

Inhaltsverzeichnis

EU-GMP-Leitfaden	
Anhang 11:	
Computergestützte Systeme	5
Grundsätze	8
Allgemeines	9
1. Risikomanagement	9
2. Personal	9
3. Lieferanten und Dienstleister	10
Projektphase	12
4. Validierung	12
Betriebsphase	16
5. Daten	16
6. Prüfung auf Richtigkeit	16
7. Datenspeicherung	17
8. Ausdrucke	18
9. Audit Trails	18
10. Änderungs- und Konfigurationsmanagement	19
11. Periodische Evaluierung	19
12. Sicherheit	20
13. Vorfallmanagement	21
14. Elektronische Unterschrift	22
15. Chargenfreigabe	23
16. Kontinuität des Geschäftsbetriebes	24
17. Archivierung	25
Glossar	26
GMP-Regelwerke für computergestützte Systeme	1

Inhaltsverzeichnis

Aide-Mémoire 07121202: Überwachung computergestützter Systeme	29
1 Zweck	30
2 Inspektion eines computergestützten Systems	32
2.1 Grundsätze	32
2.2 Allgemeines	34
2.3 Projektphase	46
2.4 Betriebsphase	60
3 Definitionen und Abkürzungen	100
4 Anlagen und Formulare	107
5 Änderungsgrund	107
6 Literaturhinweise	107
Anlage 1 – Softwarekategorien nach GAMP5*	108
Anlage 2 – Anhang 11 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis	110

21 CFR 11

Elektronische Dokumente;

Elektronische Unterschriften

111

Teil A

Allgemeine	
Bestimmungen	112
Abs. 11.1 Geltungsbereich	112
Abs. 11.2 Umsetzung	116
Abs. 11.3 Begriffsbestimmungen	118

Teil B

Elektronische	
Dokumente	123
Abs. 11.10 Kontrollen für geschlossene Systeme	123
Abs. 11.30 Kontrollen für offene Systeme	128
Abs. 11.50 Form der Unterschrift	129
Abs. 11.70 Verknüpfung Unterschrift/Dokument	130

Teil C

Elektronische Unterschriften	131
Abs. 11.100 Allgemeine Anforderungen	131
Abs. 11.200 Bestandteile elektronischer Unterschriften, Kontrollen	133
Abs. 11.300 Kontrollen für Benutzerkennungen/Passwörter	136

Stichwortverzeichnis **139**